



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

30 ta' April 2020
EMA/232257/2020
EMA/H/C/004962

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Hopveus (ossibat tas-sodju)

Eżami mill-ġdid jikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-medicina Hopveus. Il-medicina kienet maħsuba għall-kura tad-dipendenza fuq l-alkoħol.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżami mill-ġdid li sar fit-30 ta' April 2020. L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fis-17 ta' Ottubru 2019. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Hopveus hija D&A Pharma.

X'inhu Hopveus u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Hopveus ġie żviluppjat bħala medicina għall-kura tad-dipendenza fuq l-alkoħol (sindromu ta' astinenza mill-alkoħol u ż-żamma tal-astinenza) fl-adulti. Matul l-evalwazzjoni, il-kumpanija bidlet l-indikazzjoni proposta għal kura ta' sostituzzjoni għad-dipendenza fuq l-alkoħol f'pazjenti li fihom kuri oħra mhumiex effettivi jew ma jistgħux jintużaw. Waqt l-eżami mill-ġdid, il-kumpanija kompliet tibdel l-indikazzjoni maħsuba għall-kura tas-sindromu ta' astinenza mill-alkoħol u ż-żamma tal-astinenza taħt sorveljanza medika bir-reqqa flimkien mal-psikoterapija u r-riabilitazzjoni soċjali.

Hopveus fih is-sustanza attiva ossibat tas-sodju u kellu jkun disponibbli bħala granuli fi qratas li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Kif jaħdem Hopveus?

Is-sustanza attiva f'Hopveus, l-ossibat tas-sodju, tehel mar-riċetturi (il-bersalli) fuq ċelloli tan-nervituri tal-moħħ u s-sinla tad-dar għal sustanza msejġha aċidu gamma-aminobutirriku (GABA), u b'hekk tikkalma l-attività ta' dawn iċ-ċelloli. Peress li din timmira għal dawn ir-riċetturi bl-istess mod bħall-alkoħol, il-granuli ta' Hopveus kellhom jintużaw biex jikkuraw l-effetti tal-waqfien tal-użu ta' alkoħol f'pazjenti li jiddependu fuq l-alkoħol, fosthom aġitazzjoni, roġħda (tertir) u problemi ta' rقاد, u biex tgħin fl-astinenza kontinwa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' tliet studji ewlenin: tnejn minnhom qabblu l-ossibat tas-sodju ma' placebo (kura finta) fi 810 pazjenti dipendenti fuq l-alkoħol u studju wiehed qabbel l-ossibat tas-sodju ma' oxazepam f'126 pazjent b'sindromu ta' astinenza mill-alkoħol.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

Għalkemm uħud mill-istudji pprezentati ssuġġerew li l-mediċina tista' tkun effettiva, dan ma ntweriex b'mod konkluziv, u l-Aġenzija kellha tħassib dwar diversi żvantaġġi fid-disinn u fl-analizi ta' dawn l-istudji li setgħu affettwaw ir-riżultati.

Peress li *d-data* ma kinitx biżżejjed biex tiġi stabbilita l-effikaċja ta' Hopveus, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Hopveus ma kinux akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li tiġi rrifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

It-tħassib tal-Aġenzija dwar l-effikaċja ta' Hopveus ma setax jiġi indirizzat billi l-użu ta' Hopveus jiġi ristrett aktar bħalma pproponiet il-kumpanija. Għaldaqstant ir-rifjut ġie kkonfermat wara l-eżami mill-ġdid.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija għarrfet lill-Aġenzija li ma hemm ebda impatt fuq il-pazjenti fi provi kliniċi b'Hopveus.

Jekk inti qed tiegħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, ikkuntattja lit-tabib tal-prova klinika tiegħek.